Autorizaciones de pesticidas prohibidos

Edición 2020

El permanente estado de excepción fitosanitaria amenaza la salud y el medioambiente





Título
Autorizaciones excepcionales de pesticidas prohibidos.
El permanente estado de excepción fitosanitaria amenaza la salud y el medioambiente

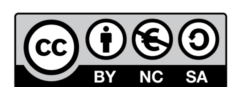
Autoras
Koldo Hernández, Fernando Pérez, Dolores Romano, Marta Monasterio y Kistiñe García

Edición
2020

Agradecimientos
Ecologistas en Acción agradece la ayuda económica de European Environmental Health Initiative (EEHI)

Edita
Ecologistas en Acción

Portada, diseño y maquetación
Andrés Espinosa





Índice

Resumen ejecutivo

El Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 21 de octubre de 2009 (en adelante, Reglamento de Fitosanitarios) prohíbe la comercialización de sustancias activas y de los plaguicidas que las contengan si tienen efectos adversos para la salud humana, animal o el medioambiente.

Esta prohibición se concreta en que no se pueda autorizar el uso de sustancias activas que estén clasificadas como mutágenas, cancerígenas o tóxicas para la reproducción (en las categorías 1A o 1B) ni aquellas que, por su capacidad de alterar el sistema hormonal, puedan causar efectos nocivos a la salud humana o en organismos no objetivo.

Solo cuando se produzcan situaciones excepcionales de "emergencia fitosanitaria" que requieran controlar un peligro que no pueda gestionarse por otros medios razonables, el artículo 53 del Reglamento prevé que las autoridades concedan **autorizaciones excepcionales** para el uso de sustancias plaguicidas no autorizadas y prohibidas. Estas autorizaciones excepcionales deberán estar científicamente justificadas, serán para usos concretos y durante un plazo de tiempo limitado no superior a 120 días.

El presente informe analiza las autorizaciones excepcionales concedidas en 2019 en el Estado español para denunciar que no siempre se han debido a causas de auténtica emergencia. Por el contrario, se han concedido de forma rutinaria, continua y en ocasiones con anterioridad a que aparezca ningún tipo de problema en las cosechas.

El número de autorizaciones excepcionales autorizadas en el Estado español entre 2013 y 2019 fue de 462. En 2019 la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria concedió 33 autorizaciones excepcionales de productos plaguicidas que permitieron el empleo de plaguicidas en concentraciones superiores o en usos diferentes a los autorizados. Ocho de las 32 sustancias activas contenidas en las 33 autorizaciones de emergencias no estaban autorizadas por su elevada toxicidad o por no haber sido solicitada su autorización por el fabricante y 13 fueron identificadas como disruptores endocrinos, sustancias con capacidad de alterar el equilibrio hormonal.

Los datos describen un descenso de las autorizaciones concedidas, puesto que fueron 33 en 2019 frente a las 64 permitidas en 2018. Sin embargo, a 31 de julio de 2020 la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria ha concedido 31 de estas autorizaciones de emergencia, por lo que tendremos que esperar para conocer si el descenso de 2019 es puntual o marca una tendencia de disminución del uso de este tipo de excepciones.

Por otro lado, muchas de estas autorizaciones, como por ejemplo las de los plaguicidas 1,3 dicloropropeno y la cloropicrina, se repiten año tras año sin justificar la existencia de una plaga ni la falta de sustitutos eficaces.

El uso rutinario de autorizaciones excepcionales por parte de la Administración fomenta el uso de productos fitosanitarios extremadamente peligrosos y dificulta el desarrollo de alternativas más seguras.

Los datos recogidos en este informe demuestran la necesidad de que la Administración española evalúe de manera más eficaz y justificada las solicitudes de autorizaciones excepcionales,

para que las concedidas respondan a una emergencia fitosanitaria real y justificada. De no hacerlo así, la salud de las personas y del medioambiente sufrirán las consecuencias de permitir el uso de sustancias activas que no fueron autorizadas precisamente por su elevado riesgo.

Introducción

El Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009[1] (en adelante, Reglamento de Fitosanitarios) establece que no se pueden comercializar sustancias activas, ni los productos fitosanitarios que las contengan, si tienen efectos adversos para la salud humana, animal o el medioambiente.

Una sustancia activa[2] es el principio activo del plaguicida o pesticida. Es decir, aquello que causa la muerte del organismo objetivo (animal, vegetal o microorganismo) que se pretende erradicar.

Para la aprobación del uso de una sustancia activa, la industria debe aportar datos, pruebas y evaluaciones que demuestren la inocuidad de la sustancia para el resto de los organismos vivos no objetivo, incluidos los seres humanos. O bien que, a falta de poder alcanzar ese riesgo cero, demuestren que el riesgo restante sea mínimo y controlado.

Conforme al objetivo del Reglamento de Fitosanitarios de protección de la salud humana, **no se puede autorizar el uso de sustancias activas que estén clasificadas como mutágenas o cancerígenas o tóxicas para la reproducción en las categorías 1A o 1B** (sustancias de las que se sabe o se supone que tienen esta peligrosidad intrínseca, en base a la existencia de pruebas en humanos para las clasificadas como 1A, o en base a la existencia de pruebas en animales para las de categoría 1B). **Tampoco aquellos que se considera que tienen propiedades de alteración endocrina** que puedan causar efectos nocivos a la salud humana o en organismo no objetivo.

Las personas usuarias de pesticidas en Europa pueden emplear productos que contengan alguna de las 478 sustancias aprobadas. Por el contrario, un total de 890 sustancias activas no están disponibles, por no encontrarse autorizadas o estar prohibidas por su elevada peligrosidad y falta de controles efectivos para mitigar sus riesgos.

Además, las sustancias se autorizan para usos y cultivos determinados. Es decir, una sustancia puede estar autorizada por ejemplo para combatir plagas en fresas, pero no en cereales; para tratamientos de plantas ornamentales, pero no para tratamiento de cultivos destinados al consumo humano; etc.

1 Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

2 Las "sustancias activas" son definidas como aquellas, incluidos los microorganismos que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales o en los productos vegetales (artículo 2.2 del Reglamento de Fitosanitarios). El término de "sustancia" es definido como los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación (artículo 3.2 del Reglamento de Fitosanitarios).

El concepto de "organismos nocivos" se refiere a cualquier especie, cepa o biotopo perteneciente al reino animal o vegetal o agente patógeno nocivo para los vegetales o los productos vegetales (artículo 3.7 del Reglamento de Fitosanitarios).

El vocablo "vegetales" es definido como las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas (artículo 3.5 del Reglamento de Fitosanitarios).

El concepto de "productos vegetales" se refiere a los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como la molturación, desecación o prensado, pero con exclusión de los vegetales (artículo 3,6 del Reglamento de Fitosanitarios).

Tabla 1 Sustancias activas en la UE a 31 de agosto de 2020

Autorizadas	478
No autorizadas	890
Prohibidas	45
Pendientes de aprobación	15

No obstante, todos los años la industria europea emplea sustancias no autorizadas ya que el Reglamento de Fitosanitarios permite su empleo en dos situaciones: para realizar experimentos o ensayos para fines de investigación y desarrollo y, sobre todo, para atender situaciones de emergencia fitosanitarias.

Las siguientes páginas analizan la situación de las autorizaciones excepcionales en el Estado español. Primero se realiza una corta explicación sobre el procedimiento de autorización excepcional. A continuación se analiza brevemente su aplicación en Europa y, de manera más extensa, en el España, junto a la toxicidad de las sustancias permitidas por esta excepción.

Para terminar, se discuten los resultados obtenidos y se exponen nuestras recomendaciones y propuestas de mejora.

El uso de sustancias no autorizadas: las excepciones de emergencia

El Reglamento de Fitosanitarios prevé dos excepciones a su principio general de que únicamente pueden comercializarse o usarse sustancias aprobadas.

Estas dos excepciones son las situaciones de emergencia en materia fitosanitaria y la realización de experimentos o ensayos para fines de investigación y desarrollo.

La excepción debida a las situaciones de emergencia también es conocida como la regla de los **120 días de derogación**. Esta norma permite que, en circunstancias especiales, un Estado miembro de la UE pueda autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de pesticidas que contengan sustancias activas prohibidas o no aprobadas. En ese caso serían aprobadas **para una utilización controlada y limitada, siempre que esta medida excepcional fuese necesaria para controlar un peligro que no pueda gestionarse por otros medios razonables**.

La derogación que posibilita el artículo 53 del Reglamento de Fitosanitarios permite a las autoridades competentes encargadas de conceder las autorizaciones excepcionales una elevada discrecionalidad. Esto sucede porque no se define qué es lo que se entiende por utilización controlada o limitada del producto fitosanitario, ni tampoco qué es lo que se considera como medios razonables, ni como situación de emergencia.

El Reglamento establece que el Estado que autoriza la derogación debe informar al resto de países de la UE así como a la Comisión Europea, quienes pueden solicitar un dictamen a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Así, la Comisión puede emitir una decisión que puede prorrogar o no la duración de la medida, o repetirla, o bien modificarla o retirarla.

No obstante, en la práctica la Comisión Europea ni avala ni verifica el contenido de las autorizaciones excepcionales concedidas por ninguno de los Estados miembros, incluido el Estado español.[3]

Ni tan siquiera en el caso de que la Comisión solicitase un dictamen o asistencia científica o técnica a la EFSA, esto significaría que la Comisión estuviese verificando o evaluando el contenido y la decisión tomada por las autoridades nacionales. De hecho, según criterio de la Comisión Europea, "no corresponde a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizar un seguimiento de las autorizaciones de emergencia".[4]

Tan solo en el caso necesario, la Comisión puede adoptar una decisión sobre el momento y las condiciones en que el Estado miembro puede o no prorrogar la duración de la autorización, o repetirla, o si debe retirarla o modificarla. Y habitualmente la Comisión Europea no intervie-

3 COMISIÓN EUROPEA en respuesta dada el 23 de marzo de 2020 a una pregunta formulada por Ecologistas en Acción [Europe Direct-101000606225]

4 Respuesta a una pregunta del europarlamentario Ernest Urtasun de la Comisaria de Salud y Seguridad Alimentaria, la Sra. Kyriakides, en nombre de la Comisión Europea el 30 de junio de 2020 [ES E-002367/2020], disponible en: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-002367-ASW_ES.html (fecha de consulta: 12 de agosto de 2020).

ne. De hecho, tan solo lo ha hecho en dos recientes ocasiones desde la entrada en vigor en diciembre de 2009 del Reglamento 1107/2009.[5]

Es decir, en la práctica no existe un control preventivo, ni de otro tipo, por parte de las autoridades europeas. Por ello, la responsabilidad de las autorizaciones excepcionales concedidas por el Estado español recae por completo en el órgano competente español, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

5 Concretamente en los casos de Rumanía y Lituania por las autorizaciones excepcionales concedidas a productos fitosanitarios neonicotinoides, formulados con clotianidina o imidacloprid, en el caso de Rumanía y con tiametoxam, en el caso de Lituania (Decisión de Ejecución (UE) 2020/152 de la Comisión de 3 de febrero de 2020 y Decisión de Ejecución (UE) 2020/153 de la Comisión de 3 de febrero de 2020).

La aplicación en la UE de las autorizaciones excepcionales en 2019

En el año 2019 en la UE se concedieron un total de 518 autorizaciones excepcionales, de las cuales un 18 % correspondieron a sustancias activas no autorizadas, mientras que en el restante 82 % se permitió el empleo de plaguicidas para otros usos diferentes de aquellos autorizados.

Este elevado número de autorizaciones excepcionales de plaguicidas sitúa a la agricultura europea en un constante estado de excepción fitosanitaria y al uso de sustancias químicas no autorizadas como la única herramienta eficaz. Dicha situación es contraria a la obligada gestión integrada de plagas[6], según la cual la última opción para el tratamiento de una plaga es el uso de plaguicidas y tan solo deben usarse cuando otros métodos (culturales, biológicos, etc.) se han descartado por su ineficacia.

No obstante, hay que diferenciar entre las autorizaciones excepcionales que permiten el uso de plaguicidas para usos diferentes de los aprobados de aquellas otras que posibilitan el empleo de sustancias no autorizadas para ningún uso.

A modo de ejemplo, Alemania autorizó excepcionalmente un total de 51 plaguicidas, solo 4 de estos, es decir 8 %, fueron sustancias no autorizadas para ningún uso por la UE. Por su parte España concedió 33 autorizaciones excepcionales, el 24 % de las cuales posibilitó el uso de productos no autorizados por su grave peligro para la salud humana y el medioambiente.

6 Por gestión integrada de plagas se entiende "el examen cuidadoso de todos los métodos de protección vegetal disponibles y posterior integración de medidas adecuadas para evitar el desarrollo de poblaciones de organismos nocivos y mantener el uso de productos fitosanitarios y otras formas de intervención en niveles que estén económica y ecológicamente justificados y que reduzcan o minimicen los riesgos para la salud humana y el medioambiente. La gestión integrada de plagas resalta el crecimiento de un cultivo sano con la mínima alteración posible de los agroecosistemas y promueve los mecanismos naturales de control de plagas" (apartado 6) del artículo 2, de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas).

Tabla 2 **Autorizaciones excepcionales permitidas en la UE en 2019**

País	Nº Aut. Excepcionales	No autorizados	Porcentaje
Chipre	0	0	0%
Eslovenia	11	0	0%
Holanda	3	0	0%
Malta	0	0	0%
Reino Unido	11	0	0%
Eslovaquia	31	1	3%
Francia	68	5	7%
Alemania	51	4	8%
Croacia	10	1	10%
Italia	65	7	11%
Dinamarca	6	1	17%
Bélgica	29	5	17%
Media UE	18,5	3,4	18%
Austria	45	9	20%
Suecia	5	1	20%
Finlandia	17	4	24%
España	33	8	24%
Irlanda	4	1	25%
Portugal	26	8	31%
Letonia	18	6	33%
Rumania	3	1	33%
Grecia	47	16	34%
Lituania	14	5	36%
Bulgaria	4	2	50%
Estonia	2	1	50%
Luxemburgo	2	1	50%
Polonia	6	3	50%
Chequia	6	4	67%
Hungria	1	1	100%

La aplicación en el Estado español de las autorizaciones excepcionales en 2019

Tabla 3 **Número de autorizaciones excepcionales concedidas en el Estado español en 2019**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Número de autorizaciones excepcionales	76	92	71	63	63	64	33

Durante el año 2019 la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) concedió 33 autorizaciones excepcionales, 8 posibilitaron el empleo de sustancias no autorizadas y 15 la utilización de plaguicidas para otros usos diferentes de aquellos autorizados. Entre los años 2013 a 2019 en el Estado español se concedieron 462 autorizaciones de emergencia[7].

La cifra de las autorizaciones de emergencia concedidas se vio triplicada en los años 2012 a 2016 como consecuencia, según justifica la Administración española, "de la grave escasez de productos fitosanitarios para el control de plagas, debido a la pérdida de sustancias activas en el marco del programa de revisión de la UE y a las condiciones más restrictivas de utilización de muchos de los productos fitosanitarios tras la renovación de la autorización"[8].

Sin embargo, si hay alternativas, deben usarse, y si no las hubiera, deberían desarrollarse. El continuo uso de autorizaciones excepcionales por parte de la Administración fomenta el uso de productos fitosanitarios peligrosos, dificulta el desarrollo de alternativas más seguras, y desincentiva la innovación reclamada por la propia Administración española[9].

De esta forma, las autoridades españolas desvirtúan el objetivo de protección de la salud humana y del medioambiente del Reglamento de Fitosanitarios.

En 2019 se observa un importante descenso en comparación con la media de las 66 permitidas entre los años 2013 a 2019 y con las 64 autorizadas en 2018.

Confiamos que este descenso marque una nueva política de mayor rigurosidad y menor discrecionalidad por parte del MAPA en la concesión de las autorizaciones excepcionales. No obstante, a fecha de 30 de julio de 2020, son 31 las autorizaciones excepcionales permitidas por España en 2020.

7 Datos proporcionados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

8 Los resultados anuales del Plan Nacional de Uso Sostenible de Fitosanitarios publicados en la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, muestran en su apartado 4 las autorizaciones excepcionales concedidas desde 2013.

9 PESTICIDE ACTION NETWORK Europe, Meet (Chemical) agricultura: The 120-day derogation-One year ahead, what happened?, Julio 2012, https://www.pan-europe.info/old/Resources/Reports/PAN%20Euro- pe%20-%202012%20-%20Meet%20(chemical)%20agriculture%20-%20The%20120-day%20derogation.pdf (fecha de consulta: 18 de febrero de 2019).

Autorizaciones excepcionales de plaguicidas autorizados para otros usos

De las 33 autorizaciones excepcionales concedidas por el MAPA durante 2019, 25 correspondieron a sustancias activas de plaguicidas autorizadas para otros usos.

Para que un plaguicida se autorice en un país de la UE, se deben evaluar los riesgos sobre la salud y el medioambiente de los usos para los que se solicita autorización.

Los nuevos usos permitidos por las autorizaciones excepcionales son muy diversos, desde el combate de plagas por medio de insecticidas, bactericidas, nematicidas, fungicidas, hasta la regulación del control del normal desarrollo de la planta por medio de fitorreguladores.

Tanta es la discrecionalidad permitida a los Estados miembro que estos conceden autorizaciones para el empleo de estas sustancias con el objeto de modificar el vegetativo de las plantas, a la vez que se autorizan los tratamientos posemergencia y durante la cosecha. Esto parece contrario a la finalidad de las autorizaciones excepcionales, cuyo objetivo debería ser el tratamiento de las 'circunstancias especiales' que tendrían que limitarse a plagas no previsibles y que no pueden ser controladas por otros medios.

Un caso que ejemplifica la amplísima discrecionalidad que goza la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria es la autorización excepcional a los plaguicidas formulados a base de ácido giberélico para retrasar la maduración del caqui en el árbol y flores. La autorización excepcional permite el empleo de dosis superiores a las estipuladas en la autorización concedida al uso de este producto en el Estado español.

La condición esgrimida por la Dirección General es que "el cultivo del caqui está adquiriendo gran desarrollo en distintas áreas de la geografía española". La existencia de un peligro se justifica en la necesidad de alargar la capacidad de comercialización y ampliar la capacidad de absorción del mercado, para lo que es necesario retardar la maduración de la fruta y mantenerla más tiempo en el árbol.

La justificación no acredita condición especial alguna para necesitar dosis superiores a las autorizadas. Sin embargo, la Dirección General ha concedido esta autorización excepcional repetidamente en los años 2016, 2018, 2019 y 2020 en un total de 14 veces desde 2011 como regulador del crecimiento en naranjo y caqui.

Estos datos evidencian el carácter rutinario y no excepcional de las autorizaciones excepcionales en el Estado español.

Con el fin de evitar la repetición de autorizaciones excepcionales de plaguicidas autorizados para otros usos, el Reglamento 1107/2009 de productos fitosanitarios prevé que el fabricante solicite una autorización de un uso menor o amplíe el alcance de su autorización.

En los dos casos, el fabricante está obligado a evaluar los impactos sobre la salud y el medioambiente de los nuevos usos. Si bien las autoridades españolas no pueden obligar al solicitante a presentar ese tipo de solicitudes, la Comisión Europea determina que sí deben alentar firmemente a las empresas a que lo hagan.

Resulta preocupante que una de las herramientas más eficaces para reducir el número de autorizaciones excepcionales y mejorar la evaluación de los plaguicidas usados, no sea obligatoria. En cambio, depende de la voluntad del fabricante y del empeño 'alentador' de la Dirección General, la cual declara no disponer de información al respecto, por lo que tememos que su esfuerzo en este asunto sea claramente insuficiente[10].

Tabla 4 Autorizaciones excepcionales permitidas en 2019 a plaguicidas autorizados para otros usos

SUSTANCIA ACTIVA	USO/PLAGA	CULTIVOS
(Z)-11-HEXADECENAL	INSECTICIDA, ORUGAS	CAQUI, GRANADO
(Z)-13-OCTADECENAL	INSECTICIDA, ORUGAS	CAQUI, GRANADO
AUREOBASIDIUM PULLULANS	BACTERICIDA, ERWINIA AMYLOVORA	PERAL
AZOXYSTROBIN	FUNGICIDA, PYRICULARIA ORYZAE	ARROZ
BETA-CYFLUTHRIN	INSECTICIDA, SEMILLAS TRATADAS	REMOLACHA
BOSCALID	FUNGICIDA, BOTRITIS, BOTRYOSPHAERIA DOTHIDEA	PISTACHO
CLETHODIM	HERBICIDA,	GRAMÍNEAS, ADORMIDERA
COPPER OXIDE	ENFERMEDADES CRIPTOGÁMICAS DEFOLIADORAS	CONÍFERAS
CYANTRANILPROLE	INSECTICIDA, MOSCA (DELIA ANTIQUA)	CEBOLLA, AJO
CYMOXANIL	FUNGICIDA, MILDIU	ADORMIDERA
DIFLUBENZURON	INSECTICIDA, LANGOSTA	ERIZALES Y PASTIZALES
DIFLUBENZURON	INSECTICIDA, LANGOSTA (APLICACIÓN AÉREA)	ERIZALES Y PASTIZALES
EMAMECTIN	INSECTICIDA, PICUDO ROJO	PALMÁCEAS
FAMOXADONE	FUNGICIDA, MILDIU	ADORMIDERA
FLUDIOXONIL	FUNGICIDA, FUSARIUM, HELMINTOSPORIUM	SEMILLA ARROZ
FLUOPICOLIDE	FUNGICIDA, MILDIU	LÚPULO
FLUXAPYROXAD	FUNGICIDA, RHIZOCTONIA SOLANI, PYTHIUM ULTIMUM	SEMILLLA ALGODÓN
FOSETYL	FUNGICIDA, MILDIU	LÚPULO
GIBBERELLIC ACID	FITORREGULADOR, RETRASAR ADURACIÓN	CAQUI
LAMBDA-CYHALOTRIN	INSECTICIDA, PULGONES	ARÁNDANO
LAMBDA-CYHALOTRIN	INSECTICIDA, BACTROCERA OLEAE	OLIVO
LAMBDA-CYHALOTRIN	INSECTICIDA, OPEROPHTERA BRUMATA (LEPIDÓPTERO)	ARÁNDANO
OXAMYL	NEMATICIDA, DITYLENCHUS	CEBOLLA
PYRACLOSTROBIN	FUNGICIDA, ALTERNARIA ALTERNATA	MANDARINO
PYRACLOSTROBIN	FUNGICIDA, BOTRITIS, BOTRYOSPHAERIA DOTHIDEA	PISTACHO
PYRIMETHANIL	FUNGICIDA, ALTERNARIA SPP (POSTCOSECHA)	CAQUI
SPINETORAM	INSECTICIDA, DROSOPHILA SUZUKII	ARÁNDANO
SPIROTETRAMAT	INSECTICIDA, PULGONES Y PSÍLIDOS	APIO
THIOPHANATE-METHYL	FUNGICIDA, DIPLODIA CORTICOLA	ALCORNOQUE

10 DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA, Respuesta de 25 de agosto de 2020 a una petición de información, medidas para alentar la solicitud de usos menores.

Autorizaciones excepcionales de productos no autorizados para ningún uso

Los datos de 2019 muestran que el MAPA concedió ocho autorizaciones excepcionales de productos fitosanitarios formulados a base de sustancias activas no autorizadas. Estas sustancias habían sido declaradas no autorizadas, bien por su toxicidad que resulta un riesgo inaceptable para la salud humana o el medioambiente, bien en el caso de cuatro de ellas (clothianidin, dichlorvos, natural seed extract of camellia y thidiazuron) por no haber sido solicitada su autorización, lo que significa que no han pasado por un proceso de evaluación de sus riesgos y estos no son bien conocidos.

Tabla 5 Autorizaciones excepcionales permitidas en 2019 a plaguicidas no autorizados

SUSTANCIA ACTIVA	PLAGA	CULTIVOS
1,3-DICHLOROPROPENE	DESINFECCIÓN	VID
1,3-DICHLOROPROPENE	DESINFECCIÓN	VARIAS FRUTAS, HORTALIZAS, ETC
1,3-DICHLOROPROPENE+CHLOROPICRIN	DESINFECCIÓN	VARIAS FRUTAS, HORTALIZAS, ETC
CHLOROPICRIN	DESINFECCIÓN	VARIAS FRUTAS, HORTALIZAS, ETC
CLOTHIANIDIN	SEMILLAS TRATADAS CON INSECTICIDA	REMOLACHA
DICHLORVOS	INSECTICIDA, MOSCA FRUTA	CÍTRICOS
NATURAL SEED EXTRACT OF CAMELLIA SP	MOLUSQUICIDA, CARACOL MANZANA, POMACEA SP	ARROZ
PROPANIL	MALAS HIERBAS	ARROZ
THIDIAZURON	DEFOLIANTE: ANTICIPAR COSECHA	ALGODÓN

Toxicología de las 8 sustancias activas no autorizadas permitidas en el Estado español en 2019

1, 3 dichloropropene

Además de en España, este peligroso tóxico fue autorizado excepcionalmente en Grecia, Italia y Portugal.

Las normas de la UE que no autorizan esta sustancia activa son la Decisión 2007/619/EC y la Decisión 2011/36/UE. Esta última explica con los siguientes argumentos su no autorización:

"En concreto, preocupa la exposición de los consumidores a once impurezas de fabricación no identificadas. Además, no se abordaron adecuadamente: la posible contaminación de las aguas subterráneas por el 1,3-dicloropropeno; el ácido (EZ)-3-cloroacrílico, un importante derivado tóxico de su descomposición; y once impurezas de fabricación no identificadas; existe, asimismo, el riesgo potencial de transporte de largo recorrido a través de la atmósfera de diez impurezas de fabricación. Por otro lado, no quedó demostrado que el riesgo para los organismos no objetivo fuera aceptable".

Lamentablemente, esta sustancia en la actualidad se encuentra pendiente de un nuevo intento de autorización. Pues la diferencia entre sustancias activas no autorizadas y prohibidas radica que mientras las primeras pueden volver a autorizarse, a las segundas no les está permitido.

No obstante, este nuevo proceso de intento de autorización se encuentra suspendido a expensas que la Agencia Europea de Sustancias Químicas emita un informe respecto a la posible clasificación del 1,3-dicloropropene como sustancia mutagénica. En caso de que se clasificase como tal, el plaguicida podría prohibirse.

Perfil toxicológico oficial:

Nº CAS: 33956-49-9

Puede ser mortal si se ingiere y entra en las vías respiratorias; tóxica si se ingiere; tóxica en contacto con la piel; muy tóxica para la vida acuática; muy tóxica para la vida acuática con efectos duraderos; es un líquido y un vapor inflamable; causa una grave irritación ocular; perjudicial si se inhala; causa irritación de la piel; puede provocar una reacción alérgica de la piel; puede causar irritación respiratoria.

En el año 1999 la Agencia para la Investigación del Cáncer dependiente de la OMS catalogó al 1,3 dicloropropeno como posible carcinogénico en humanos[11].

11 AGENCIA PARA LA INVESTIGACIÓN DEL CÁNCER (IARC), *Re-evaluation of some organic chemicals, hidrazine and hydrogen peroxide*. Vol. 71, 1999, pp. 933-945, https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono71-41.pdf (fecha de consulta: 9 de septiembre de 2020).

Se emplea por medio de formulaciones emulsionables a través de la red de goteo, o a través de inyecciones al suelo en presiembra o en preplantación, requiriendo de un sellado con un rulo o bien del uso de un plástico impermeable.

En 2019 se permitió el uso de esta sustancia activa para la desinfección de suelos en los cultivos de tomate, pimiento, melón, alcachofa, brócoli, lechuga y plantas ornamentales.

Las zonas marcadas en rojo indican las provincias donde se autorizó su uso[12].



La resolución de autorización es de fecha 21 de diciembre de 2018, si bien, posteriormente fue ampliada hasta en 9 ocasiones.

No obstante, a nivel de estadística de la UE se contabiliza como una única autorización. Pero lejos de ser algo nimio, como se analiza en otro epígrafe de este informe, esta contabilidad tiene repercusiones en lo relativo a los indicadores de riesgo armonizados de pesticidas[13].

Además de la autorización excepcional descrita para este potente tóxico, el MAPA concedió otra más para la desinfección de suelos para el cultivo de la vid.

Y como ocurre en el caso anterior, la fecha de la resolución es el 21 de diciembre de 2019 y fue modificada, ampliando su ámbito territorial en cinco ocasiones.

Chloropicrin

Este plaguicida fue autorizado, además de en España, en Italia y Portugal.

Las normas de la UE que no permiten el uso de esta sustancia activa son la Decisión 2008/934/EC y el Reglamento 1381/2011. Este último indica lo siguiente:

"Presenta un riesgo inaceptable para los trabajadores. No pudo evaluarse fiablemente la exposición de las aguas subterráneas, por falta de datos relativos al metabolito dicloronitrometano

12 Éste y los demás mapas han sido realizados con una plantilla Excel realizada por Excel&VBA, disponible en: https://excelyvba.com/provincias-espana-excel/

13 La Directiva de Uso Sostenible de Plaguicidas define indicador de riesgo como "el resultado obtenido con un método de cálculo que se utiliza para evaluar los riesgos de los plaguicidas para la salud humana o el medioambiente" (apartado 7) del artículo 3, de la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas).

y a las impurezas que contiene la sustancia activa fabricada. No se disponía de datos suficientes para extraer conclusiones sobre los riesgos para los organismos que habitan en los sedimentos, las abejas, las lombrices y las plantas no destinatarias. Pudo establecerse un riesgo elevado para los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos. No pudo evaluarse fiablemente la exposición de las aguas superficiales y los sedimentos, por falta de datos relativos a la cloropicrina y al metabolito dicloronitrometano. No pudo evaluarse fiablemente la exposición a concentraciones de fosgeno en el aire. Pudo establecerse un riesgo elevado de transporte a gran distancia a través de la atmósfera".

Lamentablemente, y al igual que en el caso del 1,3-dichloropropene, aun a pesar de su elevado peligro, en la actualidad se encuentra pendiente de un nuevo intento de autorización.

Como curiosidad, este tóxico se utilizó en grandes cantidades durante la Primera Guerra Mundial y se almacenó durante la Segunda Guerra Mundial. Afortunadamente, ya no está autorizado para uso militar, si bien debido a las autorizaciones excepcionales se sigue empleando en la agricultura[14].

Perfil toxicológico oficial:



Nº CAS: 76-06-2

Según la clasificación y el etiquetado armonizados del Reglamento CLP, esta sustancia es mortal si se inhala; nociva si se ingiere; provoca una grave irritación de los ojos; causa irritación de la piel y puede causar irritación respiratoria.

Del mismo modo que el 1,3-dichloropropene se usa por medio de formulaciones emulsionables a través de la red de goteo, o a través de inyecciones al suelo en presiembra o en preplantación. No obstante, en el caso de la chloropicrin es necesario cubrir el suelo con una película virtualmente impermeable o totalmente impermeable.



Su autorización excepcional posibilitó su empleo en los cultivos de pimiento, tomate, calabacín, pepino, berenjena, fresa, frambuesa y mora. La fecha de su autorización fue el 21 de diciembre de 2018, siendo ampliada en tres ocasiones.

14 CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), THE NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH (NIOSH), Chloropicrin (PS): Lung Damage Agent, https://www.cdc.gov/niosh/ershdb/emergencyresponsecard_29750034.html (fecha de consulta: 9 de septiembre de 2020).

1,3-dichloropropene+chloropicrin

Una tercera resolución de 21 de diciembre de 2018 de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria autorizó de manera excepcional el uso combinado de las sustancias activas 1,3-dichloropropene y chloropicrin para la desinfección de suelos en tomate, pimiento, melón, alcachofa, brócoli, lechuga y plantas ornamentales. La resolución inicial fue ampliada en cinco ocasiones.



Clothianidin

Este insecticida neonicotinoide se permitió excepcionalmente durante 2019, además de en España, en Austria, Bélgica, Finlandia y Polonia. En el caso de el Estado español se autorizó en combinación con la sustancia activa autorizada beta-cyfluthrin para su uso en semilla tratadas de remolacha.



En relación a los riesgos de esta sustancia activa, el Reglamento 485/2013 indica:

"La Autoridad [Europea de Seguridad Alimentaria] identificó para determinados cultivos un riesgo agudo elevado para las abejas derivado de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas clotianidina, tiametoxam o imidacloprid. Señaló, en particular, riesgos agudos elevados para las abejas derivados de la exposición al polvo, en algunos cultivos, de la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados, en otros, y de la exposición a la gutación[15], en

15 La gutación es un proceso que ocurre dentro de la planta durante el cual el agua de los bordes de las hojas es expulsada al exterior a través de unos poros especiales (hidátodos) como consecuencia de alta presión en la raíz. Esta agua proviene en gran medida del sistema de xilemas de la planta por lo que está principalmente compuesto de agua, pero puede contener pequeñas cantidades de nutrientes y azúcares disueltos. ROYAL BRINKMAN, *¿Qué es la gutación?*, https://royalbrinkman.es/centro-de-conocimiento/cuidado-del-cultivo/que-es-la-gutacion (fecha de consulta: 9 de septiembre de 2020).

el caso del maíz. Además, no pueden excluirse riesgos inaceptables debidos a los efectos agudos o crónicos para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, en el caso de varios cultivos. Por otra parte, la Autoridad puso de manifiesto carencias en los datos de todos los cultivos evaluados, en particular por lo que respecta al riesgo a largo plazo para las abejas derivado de la exposición al polvo, de los residuos en polen y néctar y de la exposición a la gutación".

Posteriormente el fabricante retiró su solicitud de renovación y la autorización expiró el 31-01-2019.

Perfil toxicológico oficial:

Nº CAS: 210880-92-5

Según la clasificación y el etiquetado armonizados del Reglamento CLP, esta sustancia es muy tóxica para la vida acuática; muy tóxica para la vida acuática con efectos duraderos: y perjudicial si se ingiere.

Dichlorvos

El uso de este insecticida se permitió en el Estado español en 2019 para el tratamiento de la mosca de la fruta en cítricos cuyo destino era la exportación a EE UU. Al respecto, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria expresa de forma manifiesta que el objeto de la autorización excepcional de los productos fitosanitarios a base de dichlorvos, es atender a una plaga cuarentaria[16] no en España, sino en EE UU. A continuación, añade que la causa de la resolución y por ende de la autorización excepcional es el "protocolo de exportación de cítricos firmado con EE UU".

Al respecto de los acuerdos comerciales y la concesión de autorizaciones excepcionales, la Sra. Kyriakides (actual Comisaria Europea de Salud y Seguridad Alimentaria), en nombre de la Comisión Europea en respuesta a una pregunta europarlamentaria, contestó el 28 de abril de 2020[17] lo que a continuación se transcribe:

> "No existe relación alguna entre la concesión de una autorización excepcional por parte de un Estado miembro y los acuerdos comerciales con terceros países".

Es decir, los acuerdos comerciales no son causa habilitante de una autorización excepcional de uso de productos fitosanitarios, por lo que esta resolución no debió de concederse.

En relación a las normas que no autorizan su uso, únicamente señalar que no existen ya que no se ha solicitado su autorización.

Perfil toxicológico oficial:

16 El Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (disponible en: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-15001) define "plaga cuarentaria" como una "plaga de importancia económica potencial para el área en peligro cuando aún la plaga no existe o, si existe, no está extendida y se encuentra bajo control oficial".

17 COMISIÓN EUROPEA, respuesta a una pregunta parlamentaria (E-001378/2020) formulada por el europarlamentario español Ernest Urtasun.



Según la clasificación y el etiquetado armonizados del Reglamento CLP, este tóxico es mortal si se inhala; tóxico si se ingiere; tóxico en contacto con la piel; muy tóxico para la vida acuática; y puede causar una reacción alérgica en la piel.

Extracto de la semilla de la Camellia

(Natural seed extract of Camellia)

Este molusquicida fue permitido en el Estado español en 2019 para combatir el caracol manzana en los cultivos de arroz. Nunca se ha solicitado su autorización, ni dispone de perfil toxicológico oficial, por lo que desconocemos, si los hubiese, sus riesgos.



Propanil

Este herbicida fue autorizado excepcionalmente en 2019 en el Estado español y Grecia, en el caso de España para para el control de malas hierbas de hoja estrecha en arroz.

Sobre de sus riesgos, cabe mencionar las áreas de preocupación expresadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) respecto al último intento, fallido como los dos anteriores de 2008 y 2011. La EFSA en diciembre de 2018[18] indicó la evaluación de este plaguicida no pudo finalizarse porque no se disponía de información suficiente.

18 AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA), *Peer review of pesticide risk assessment of the active substance propanil de 20 de diciembre de 2018*, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5418 (fecha de consulta: 9 de septiembre de 2020).

Además, propuso clasificar al propanil como carcinógeno de categoría 2 y, si bien consideró que no se cumplían las condiciones para clasificarlo como disruptor endocrino para la salud humana, concluyó que este plaguicida afectaba al sistema hormonal, probablemente por sus propiedades antiandrogénicas. Por ello afirmó que debía seguir investigándose a fin de llegar a una conclusión clara sobre posibles efectos adversos causados por su actividad endocrina.

Entre otro tipo de afecciones negativas, la EFSA concluyó, además, que existía un riesgo agudo para las aves herbívoras, un alto riesgo a largo plazo para las insectívoras, las aves y los mamíferos herbívoros para todos los usos representativos del propanil. A lo que hay que sumar el alto riesgo identificado para los organismos del suelo.



Finalmente, el solicitante retiró su petición de autorización, por lo que en la actualidad este plaguicida no se puede comercializar ni usar, salvo autorizaciones excpecionales, como la concedida en 2019

Perfil toxicológico oficial:

Según la clasificación y el etiquetado armonizados del Reglamento CLP, esta sustancia activa es muy tóxica para la vida acuática y perjudicial si se ingiere.

Thidiazuron

En 2019 este fitorregulador fue autorizado únicamente en el Estado español como defoliante en el cultivo del algodón con el objetivo de anticipar la cosecha. Esto es contrario al artículo 53 del Reglamento 1107/2009, puesto que no es posible identificar como un peligro fitosanitario la anticipación de la cosecha por razones económicas.

La norma que impide la comercialización de esta sustancia activa, por la retirada voluntaria del solicitante, es la Decisión 2008/296.

Perfil toxicológico oficial:





Según la clasificación y el etiquetado del Reglamento CLP, este fitorregulador es nocivo en contacto con la piel; provoca una grave irritación ocular; es nocivo si se inhala; causa irritación en la piel; y puede provocar irritación respiratoria.

La repetición de las autorizaciones excepcionales

Como ya se ha señalado, varios son los requisitos que el Reglamento 1107/2009 considera necesarios para poder concederse una autorización excepcional, entre ellos la existencia de una circunstancia especial y de un peligro que debe ser imprevisible (artículo 34 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal).

Estos dos requisitos parecen contrarios a la repetición de las autorizaciones excepcionales concedidas. Lamentablemente, ni la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria ni la Comisión Europea sustentan la misma interpretación, pues la realidad, tal como muestra la tabla 6, perfila un panorama contrario. La pretendida excepcionalidad de este tipo de autorizaciones se transforma en un acto rutinario que se repite año tras año, imposibilitando el desarrollo y empleo de nuevas técnicas y plaguicidas menos lesivos con el medioambiente y la salud humana.

Tabla 6 Repeticiones de las autorizaciones excepcionales permitidas en 2019

SUSTANCIA ACTIVA	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
(Z)-11+(Z)-13-OCTADECENAL										1	1
(Z)-11-HEXADECENAL										1	1
(Z)-13-OCTADECENAL											
(Z)-9-HEXADECENAL+(Z)-11-HEXADECENAL								1			
1,3-DICHLOROPROPENE	3	2	3	3	4	4	5	3	2	2	2
1,3-DICHLOROPROPENE+CHLOROPICRIN			1	2	3	2	4	2	1	2	1
AUREOBASIDUM PULLULANS					1	1	1	1	1	1	1
AZOXYSTROBIN					2			2	1	2	1
AZOXYSTROBIN+DIFENOCONAZOLE					1	1					
BETA-CYFLUTHRIN											1
BOSCALID											
BOSCALID+PYRACLOSTROBIN					1	1		1			1
CHLOROPICRIN			1		2	2	4	2	1	1	1
CLETHODIM							1	1	1	1	1
CLOTHIANIDIN											1
COPPER OXIDE									1		1
CYANTRANILPROLE								1	3	3	1
CYMOXANIL											
CYMOXANIL+FAMOXADONE							1	1	1	1	1
DICHLORVOS	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1
DIFLUBENZURON		1			2	3	1	1	1		2
EMAMECTIN		2	2	1	1	2	1	1	1	1	1
FAMOXADONE											
FLUDIOXONIL			1	2	2	2	1				2
FLUDIOXONIL+CYPRODINIL						1					
FLUOPICOLIDE							1				
FLUOPICOLIDE+FOSETYL											1
FLUXAPYROXAD							1	1			1
FOSETYL					1	2	1	2	2		
FOSETYL+PROPAMOCARB			1	1							
GIBBERELLIC ACID				1	1	1	2	2	3	3	1
LAMBDA-CYHALOTRIN					3	4	2	4	3	2	3
NATURAL SEED EXTRACT OF CAMELLIA SP					2	2	3	2	1	1	1
OXAMYL						2	1		1	1	1

SUSTANCIA ACTIVA	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
PROPANIL			1	1		1	1	1	1	1	1
PYRACLOSTROBIN		1	1	1	2	3	2	1	1	2	2
PYRIMETHANIL									1	1	1
SPINETORAM					2	2		1	3	2	1
SPIROTETRAMAT				2	2	4	3	2	3	3	1
THIDIAZURON			1				1	1	1	1	1
THIOPHANATE-METHYL					1	1	1	1	1	1	1

Al respecto de las repeticiones, la Comisión Europea -en respuesta a una pregunta formulada por Ecologistas en Acción[19] - señala que, como tal, una concesión repetida de autorizaciones de emergencia [autorizaciones excepcionales] no es necesariamente ilegal, siempre que se cumplan las estrictas condiciones del "artículo 53 […], del Reglamento (CE) nº 1107/2009 para garantizar que la solicitud de autorizaciones de emergencia siga siendo una excepción según lo dispuesto a la Ley".

Y si bien la Comisión señala que "continuará supervisando la concesión de las autorizaciones de emergencia […], en particular las otorgadas repetidamente", esto es más una declaración de intenciones que un ejercicio de supervisión. Como ya se ha indicado, únicamente consta que haya intervenido en las dos ocasiones mencionadas, relativas a Rumania y Lituania, y sus concesiones de autorizaciones de emergencia a tres insecticidas neonicotinoides.

La guía[20] de interpretación de las autorizaciones excepcionales elaborada por la Comisión, y que desafortunadamente no es vinculante para los Estados miembro, determina de manera genérica -al respecto de la repetición de concesiones- que el Estado miembro que las autoriza debe implementar un proceso de búsqueda de alternativas y debe explicar cómo este va progresando.

Esta guía para la repetición de autorizaciones de emergencia de sustancias no autorizadas determina que, únicamente en casos muy excepcionales, puede seguir siendo necesaria la repetición de estas autorizaciones. Para estos casos establece los siguientes requisitos:

- "El solicitante debe presentar pruebas económicas que demuestren que el sistema socioeconómico no puede modificarse en el plazo de un año y que es necesario continuar temporalmente con la sustancia activa no aprobada para evitar daños inaceptables a la sociedad local".
- "El uso debe limitarse estableciendo una frecuencia máxima de tratamiento por unidad de producción (campo o granja) que estimule el máximo uso combinado de otras medidas existentes, parcialmente eficaces".
- "Debe establecerse un programa de investigación que busque soluciones alternativas aceptables. Deberían ponerse a disposición de la Comisión y de los Estados miembro, informes anuales que incluyan detalles sobre los objetivos del programa, un calendario concreto y los esfuerzos planificados y realizados".

Ninguna de las autorizaciones excepcionales concedidas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria en el año 2019, ni en años precedentes, ni las permitidas en 2020, cumplieron estos requisitos que conforme a la Guía de la Comisión habilitan la concesión de autorizaciones de emergencia. Por ello, podemos considerar que nos encontramos ante una irregularidad sostenida por la Dirección General y permitida por la Comisión Europea por falta de supervisión.

19 EUROPE-DIRECT en respuesta a una pregunta formulada por Ecologistas en Acción (Europe Direct-101000661375).

20 COMISIÓN EUROPEA, Working document on emergency situations according to article 53 of Regulation (EC) Nº1107/200. SANCO/10087/2013 rev. 0, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorisations_article53_en.pdf (fecha de consulta: 15 de agosto de 2020).

Indicador de riesgo armonizado de las autorizaciones excepcionales

La reciente Directiva (UE) 2019/782 introduce dos indicadores de riesgo armonizado para los plaguicidas. Su función es servir de instrumento de valoración del desempeño de los Estados miembro en su labor de reducción del riesgo derivado del uso de estos tóxicos.

El segundo de estos indicadores se basa en el número resultante de la multiplicación de autorizaciones excepcionales concedidas en un año para cada plaguicida por la correspondiente ponderación del riesgo de cada una de estos productos.

La Comisión Europea, en su análisis del período 2011 a 2017, concluye que "aunque el indicador de riesgo armonizado 2 para la UE muestra un aumento del 50 % […], para España este indicador muestra una tendencia decreciente después de 2014[21]".

No podemos valorar esta conclusión puesto que, lamentablemente, los datos no se encuentran a disposición del público debido a motivos de confidencialidad y secreto estadístico.

No obstante, un indicador basado en el número de autorizaciones excepcionales y no en la superficie tratada u otro parámetro más objetivo, lleva a la confusión y al error, puesto que permite unir autorizaciones de emergencia y así reducir la valoración del indicador.

Así y a modo de ejemplo, a la sustancia activa 1,3-dichloropropene le corresponde por tratarse de una sustancia no autorizada una ponderación de riesgo 64.

En 2019, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria concedió tres autorizaciones excepcionales a productos plaguicidas que contenían esta sustancia activa, por lo que le corresponde un indicador de riesgo de 192.

Indicador de riesgo armonizado 2= nº autorizaciones excepcionales × ponderación del riesgo= 3 × 64 =192.

No obstante, si consideramos el número de modificaciones de las tres autorizaciones excepcionales que aumentaban su ámbito territorial, el número de autorizaciones de emergencia asciende a 22 y el valor del indicador de riesgo se alza hasta 1.408. Un resultado 7,33 veces superior al que le corresponde con los datos oficiales.

De esta forma se describe la inutilidad del indicador de riesgo armonizado 2, que depende de la agrupación o separación de autorizaciones excepcionales por parte de las autoridades competentes de los Estados miembro y, en el caso del Estado español, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

21 EUROPE-DIRECT en respuesta a una pregunta formulada por Ecologistas en Acción (Europe Direct-101000661375).

Disruptores endocrinos y autorizaciones excepcionales

¿Qué son los contaminantes hormonales?

Desde principios del siglo XX se conoce la capacidad que tienen algunas sustancias químicas para interferir en el sistema hormonal o endocrino de numerosas especies animales, incluidos los seres humanos, y provocar efectos adversos sobre su salud.

Los disruptores endocrinos (EDC) interfieren la acción natural de las hormonas, alteran el equilibrio y pueden alterar la fisiología a lo largo de la vida de una persona desde el desarrollo fetal hasta la edad adulta[22].

Si la alteración se produce durante la formación de órganos, por ejemplo durante el desarrollo fetal, puede dar lugar a malformaciones, patologías o enfermedades irreversibles. Algunos EDC pueden producir cambios epigenéticos[23], es decir, modificaciones en la expresión de los genes que se pueden transmitir a los descendientes dando lugar a efectos adversos en hijas, hijos, nietas y nietos de los individuos expuestos.

Efectos conocidos sobre la salud

Los contaminantes hormonales están relacionados con importantes enfermedades[24,25,26]:

Daños en el aparato reproductor fecundante: disminución de la calidad del semen e infertilidad, malformaciones congénitas del tracto urogenital como criptoquidia (no descenso testicular) e hipospadia (posición anormal de la apertura de la uretra).

Daños en el aparato reproductor gestante: pubertad precoz, reducción de la fecundidad, síndrome de ovarios poliquísticos, reducción de la fertilidad, resultados adversos del embarazo, endometriosis y fibroides uterinos (tumores no cancerosos).

22 A. C. Gore, V. A. Chappell, S. E. Fenton, J. A. Flaws, A. Nadal, G. S. Prins, J. Toppari, and R. T. Zoeller. Endocrine Society statement 2EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific. Statement on Endocrine Disrupting Chemicals. (Endocrine Reviews 36: E1–E150, 2015) doi: 10.1210/er.2015-10.

23 Las modificaciones epigenéticas son cambios en la expresión de los genes que no se deben a modificaciones de la secuencia de ADN (no se deben a mutaciones). Existen varios mecanismos de cambios epigenéticos, incluyendo la metilación de residuos de citosina en el ADN, modificación de histonas o la alteración de la expresión de microARN.

24 Ibid 14.

25 Bergman A, et al, editors. State of the science of endocrine disrupting chemicals, 2012. Geneva. UNEP/WHO; 2013. http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/index.htm

26 Andreas Kortenkamp A et al. STATE OF THE ART ASSESSMENT OF ENDOCRINE DISRUPTERS. Final Report. Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3. Annex 1. SUMMARY OF THE STATE OF THE SCIENCE. Revised version. Brussels: European Commission, DG Environment, 29 January 2012. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf

Tumores en órganos hormono-dependientes: cáncer de mama, cáncer de ovarios, cáncer de próstata, cáncer de testículo, cáncer de tiroides.

Alteraciones en el desarrollo del sistema neurológico: déficit cognitivo o de conducta (hiperactividad, dificultad de concentración, pérdida de memoria, pérdida auditiva, falta de coordinación motora, dificultades en el aprendizaje, etcétera).

Enfermedades metabólicas: síndrome metabólico, diabetes y obesidad.

Trastornos del sistema neuroinmunológico: encefalopatía miálgica/ síndrome de fatiga crónica/ síndrome de fatiga postviral (EM/SFC/SFPV), fibromialgia y esclerosis múltiple.

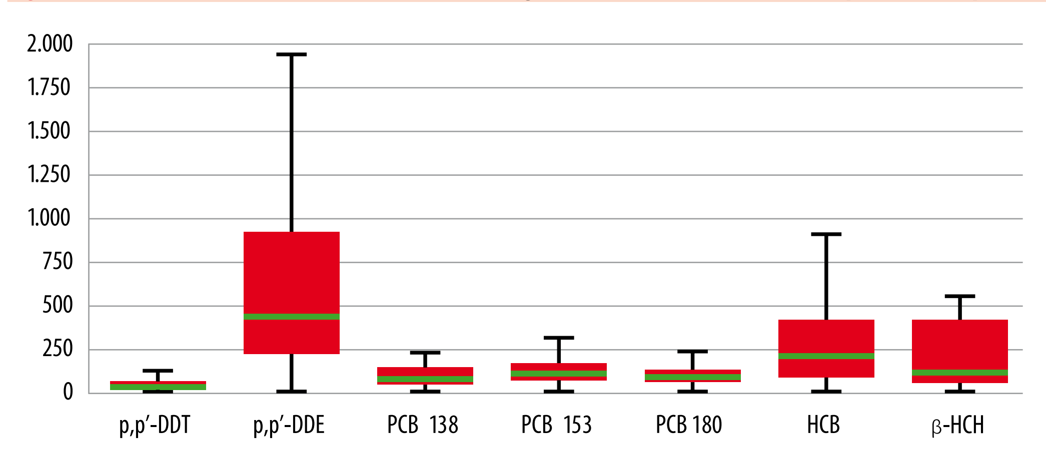
Enfermedades cardiovasculares: los disruptores endocrinos que actúan como obesógenos o diabetógenos incrementan el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Además, nuevos estudios sugieren una relación directa entre algunos disruptores endocrinos y enfermedades cardiovasculares.

Características singulares de los disruptores endocrinos

1 Pueden actuar a dosis muy bajas

Al igual que las hormonas, **los disruptores endocrinos pueden ocasionar efectos a dosis de exposición muy bajas.** Estas equivalen a los niveles de exposición que se encuentran en la población debido a la contaminación del aire de los hogares, los residuos de plaguicidas en los alimentos o la presencia de disruptores endocrinos en artículos de consumo. Así, la figura 1 muestra cómo las concentraciones de varios plaguicidas con capacidad estrogénica (DDT, DDE[27], HCB[28], HCH[29]) en una muestra representativa de la población española están en el rango de 10 a 8.000 ng/g. Es decir, a concentraciones superiores a las que estos contaminantes pueden producir efectos estrogénicos (100 pg/g a 10 ng/g).

Figura 1 **Concentraciones de 7 Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP) en la población española.**



Fuente: Miquel Porta, Elisa Puigdomènech, Magda Gasull y Magda Bosch de Basea. Distribución de las concentraciones séricas de compuestos orgánicos persistentes (COPs) en una muestra representativa de la población general de Cataluña. Barcelona: Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, IMIM y Universidad Autónoma de Barcelona, 2009.

27 El diclorodifenil dicloroetileno (DDE) es uno de los productos de degradación del insecticida DDT más comunes.

28 Hexaclorobenceno.

29 Hexaclorociclohexano o lindano.

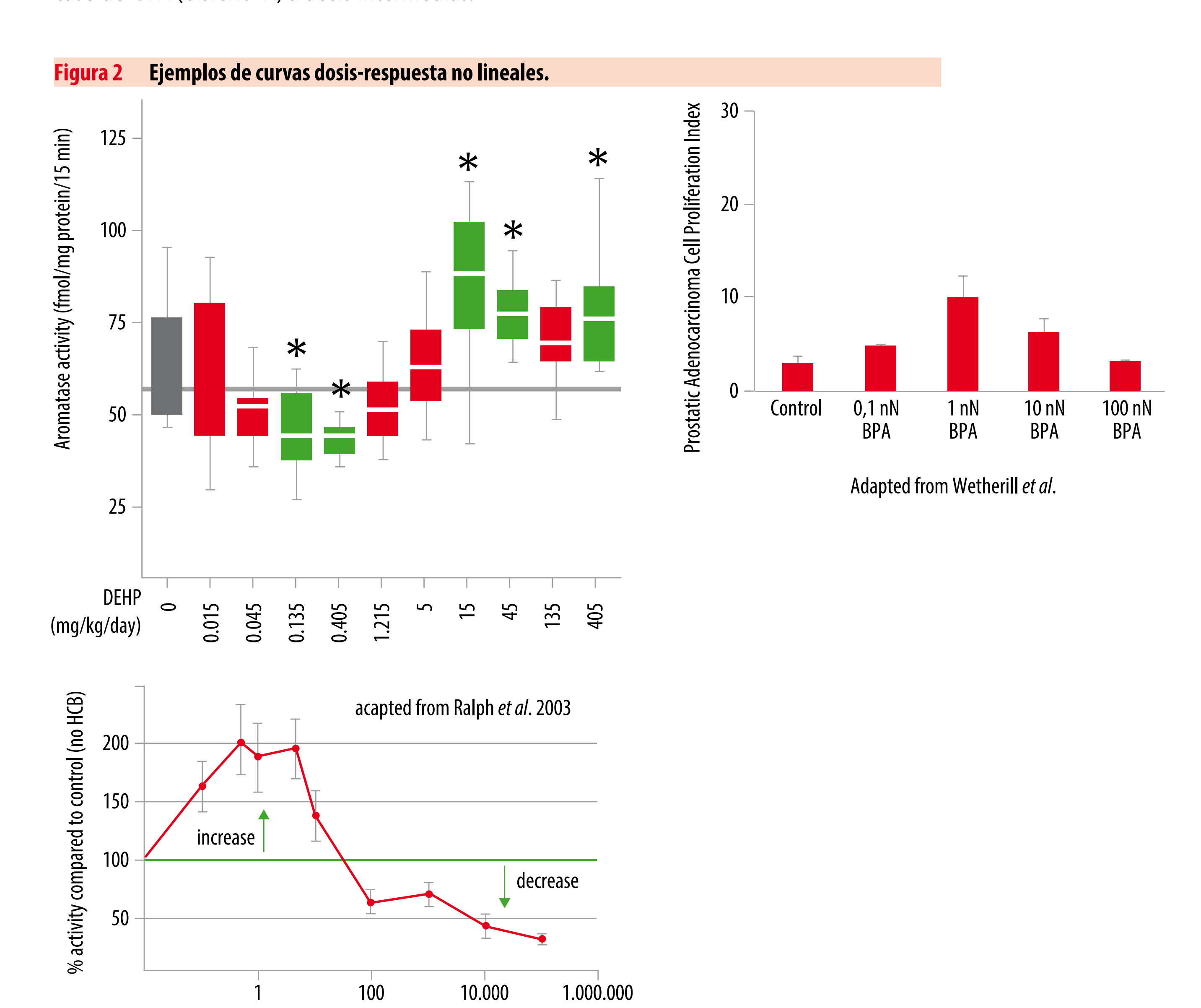
2 Importancia del momento de exposición

El momento de la exposición a sustancias con capacidad de alterar el sistema hormonal es muy importante. Si se produce durante los primeros estadios de la vida, caracterizados por una rápida diferenciación celular y formación de órganos, se pueden producir lesiones irreversibles dando lugar a patologías o enfermedades que no se manifiestan hasta la infancia o la edad adulta. Por ello, el embarazo, la infancia y la adolescencia son etapas de especial vulnerabilidad ante la exposición a estas sustancias.

3 La dosis de exposición no determina el efecto

La relación dosis-efecto no es lineal: a menor dosis de exposición no siempre le corresponde un menor efecto adverso, como se puede ver en los ejemplos de la figura 3. Así, los mayores efectos adversos de la exposición a HCB (hexaclorobenceno) se observan a dosis bajas, y en el caso del BPA (bisfenol A) a dosis intermedias.

Figura 2 Ejemplos de curvas dosis-respuesta no lineales.

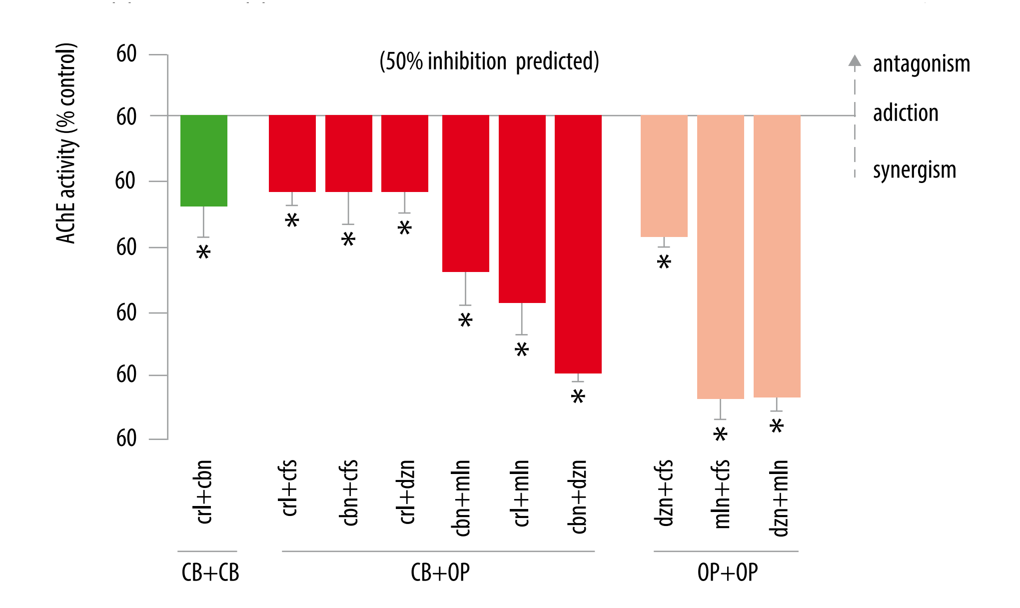


Fuente: Myers P. &Hesler W. Does 'thedosemakethepoison? Extensiveresultschallenge a coreassumption in toxicology. EnvironmentalHealth News. April 30, 2007.

3 Efecto cóctel

Los disruptores endocrinos pueden, al igual que otras sustancias tóxicas, actuar conjuntamente de forma aditiva o sinérgica, de manera que los efectos de la exposición a una mezcla de EDC pueden potenciarse. Así, la exposición a bajas dosis de una mezcla de plaguicidas EDC puede provocar efectos negativos a niveles de exposición considerados seguros para las sustancias individuales que componen la mezcla (ver figura 4).

Figura 4 **Efecto combinado (cóctel) de plaguicidas sobre la inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa**



Fuente: Andreas Kortenkamp, Thomas Backhaus and Michael. FaustState of the Art Reporton Mixture Toxicity. Final Report. ExecutiveSummary. 22 December 2009. StudyContractNumber 070307/2007/485103/ETU/D.1.

4 Posibilidad de un periodo de latencia

Los efectos negativos de los disruptores endocrinos pueden manifestarse muchos años después de que ocurra la exposición. Además, los efectos de la exposición prenatal se manifiestan principalmente en la edad adulta.

De las 32 diferentes sustancias activas permitidas en las autorizaciones excepcionales concedidas por el Estado español en 2019, 13 de ellas (un 41 %), están catalogadas como disruptores endocrinos. Esto constituye un peligro adicional al derivado por el uso de las autorizaciones de emergencia.

Tabla 7 Disruptores endocrinos en las autorizaciones excepcionales de 2019

SUSTANCIA ACTIVA	APROBADA	DISRUPTOR ENDOCRINO
(Z)-11-HEXADECENAL	X	
(Z)-13-OCTADECENAL	X	
1,3-DICHLOROPROPENE	NO AUTORIZADA	
AUREOBASIDIUM PULLULANS (STRAINS DSM 1490 AND DMS 14941)	X	
AZOXYSTROBIN	X	Categoría 3
BETA-CYFLUTHRIN	X	Categoría 3
BOSCALID	X	Categoría 1
CHLOROPICRIN	NO AUTORIZADA	
CLETHODIM	X	Categoría 2
CLOTHIANIDIN	NO AUTORIZADA	Categoría 2
COPPER OXIDE	X	
CYANTRANILPROLE	X	
CYMOXANIL	X	
DICHLORVOS	NO AUTORIZADA	
DIFLUBENZURON	X	
EMAMECTIN	X	
FAMOXADONE	X	Categoría 3
FLUDIOXONIL	X	Categoría 3
FLUOPICOLIDE	X	
FLUXAPYROXAD	X	
FOSETYL	X	
GIBBERELLIC ACID	X	
LAMBDA-CYHALOTRIN	X	PAN Europe+Categoría 2
NATURAL SEED EXTRACT OF CAMELLIA SP	NO AUTORIZADA	
OXAMYL	X	PAN Europe+Categoría 3
PROPANIL	NO AUTORIZADA	
PYRACLOSTROBIN	X	Categoría 3
PYRIMETHANIL	X	PAN Europe
SPINETORAM	X	
SPIROTETRAMAT	X	Categoría 2
THIDIAZURON	NO AUTORIZADA	
THIOPHANATE-METHYL	X	Categoría 1

Esta tabla se ha realizado con los 53 plaguicidas disruptores endocrinos reconocidos por la organización PAN Europe y los 162 identificados por la Comisión Europea. En este último caso, la Comisión distinguió tres categorías:

- Categoría I para los plaguicidas reconocidos como disruptores endocrinos.
- Categoría II para sustancias activas sospechosas de ser disruptores endocrinos. Son sustancias sobre las que existen algunas pruebas de que se pueden producir efectos adversos por vía endocrina en los seres humanos o en las poblaciones que viven en el medioambiente, pero en las que las pruebas no son lo suficientemente sólidas o convincentes como para clasificar la sustancia en la categoría I.
- Categoría III para las sustancias activas respecto de las cuales existen algunas pruebas in vitro o in vivo que indican una interferencia en el sistema endocrino, pero sin pruebas de un efecto adverso en organismos intactos.

¿Cómo se solicitan y autorizan las autorizaciones excepcionales en el Estado español?

En España el procedimiento para autorizar una derogación excepcional se resume en los tres puntos siguientes:

- Las asociaciones agrícolas suelen solicitar a las autoridades competentes autonómicas la autorización de derogaciones excepcionales. Estas peticiones habitualmente carecen de ninguna justificación más allá de consideraciones genéricas.

- El órgano competente de la comunidad autónoma debe evaluar en primera instancia la necesidad de la autorización excepcional solicitada, si bien en general no se exige al solicitante la acreditación de la existencia de una plaga, ni del territorio donde supuestamente se ha detectado. Una vez evaluada, la comunidad autónoma solicita la derogación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

- La Dirección General de Sanidad y Producción Agraria debe evaluar la solicitud y pronunciarse sobre su contenido, autorizando o rechazando la autorización excepcional.

Una vez concedida la autorización, la responsabilidad de control recae en las comunidades autónomas.

Algunas conclusiones

A partir de todo lo expuesto, concluimos que las derogaciones excepcionales autorizadas en el Estado español pueden considerarse un trámite administrativo rutinario falto de justificación, que se repite año tras año e incumple con los requisitos del artículo 53 del Reglamento de Fitosanitarios.

Esto es incluso más preocupante cuando, gracias a este tipo de autorizaciones temporales, se permite el uso de sustancias no aprobadas de elevada toxicidad, como sucede con el 1,3 dicloropropeno y la cloropicrina.

Requisitos que deberían cumplirse para conceder autorizaciones excepcionales:

- Garantizar la protección de la salud humana y el medioambiente.

- El uso de la sustancia activa debe de estar limitado a una determinada especie o grupos de especies que causen la plaga que se pretende controlar.

- Justificación documental y científica de por qué las sustancias/productos autorizados en la actualidad -y que por tanto han pasado un proceso de evaluación de su eficacia y de sus posibles efectos adversos al medioambiente, flora, fauna y personas- no son una alternativa razonable para la misma plaga y cultivo, tal y como exige el artículo 53 del Reglamento de Fitosanitarios.

- La autorización tiene que especificar las condiciones y el territorio de aplicación, que en la mayoría de los casos debe de limitarse localmente, lo que implica que no deben concederse autorizaciones temporales que afecten a toda una comunidad autónoma o provincia. De hecho, el uso de estas sustancias debe limitarse a las explotaciones agrarias donde se haya probado la presencia de la plaga, por lo que la autorización excepcional tiene que especificar las fincas o parcelas a tratar, indicando su referencia catastral.

- Se debe aplicar con carácter general la regla de la no repetición para todo tipo de derogaciones temporales y, a menos que existan sólidas pruebas de que la plaga continúa, no deberían concederse nuevas autorizaciones excepcionales. Este principio debe reforzarse en el caso de que la repetición de autorizaciones excepcionales autorice temporalmente a sustancias activas no aprobadas, puesto que debe de evitarse por todos los medios disponibles.

- Únicamente en casos muy excepcionales puede repetirse la autorización de pesticidas que contienen sustancias no aprobadas y tan solo para tratar plagas que no pueden ser controladas por otros medios. En estos casos, la Administración debería estar obligada a hacer públicas sus acciones y a alentar la investigación de métodos culturales o biológicos alternativos, priorizando y acortando los plazos de autorización de este tipo de productos.

- El solicitante debe proporcionar evidencias de que el uso temporal de la sustancia no aprobada es necesario para evitar un daño inaceptable a la sociedad del territorio donde se vaya a usar el pesticida y que no es económicamente viable modificar en un año el sistema agronómico.

- La realización de un programa de investigación para la búsqueda de alternativas más aceptables para la salud humana y el medioambiente.

En el Estado español, las autorizaciones excepcionales carecen de muchos de los puntos mencionados, lo que pone en riesgo la salud y el medioambiente.

Nuestras propuestas

- El **solicitante debe de acreditar la existencia de la plaga** mediante muestras y análisis que así lo determinen.
- En base a dichos análisis, se debe especificar el organismo nocivo que se pretende combatir, así como el **umbral admisible para considerarlo como plaga**. Este umbral deberá ser publicado en documentos oficiales.
- **La solicitud** y la correspondiente autorización, si esta es concedida, debe limitarse geográficamente a las parcelas de las explotaciones agrarias **donde se haya detectado la plaga**.
- **Realizar un examen de las alternativas**. La Administración, antes de resolver las solicitudes, debe comprobar que el solicitante ha realizado un análisis de las alternativas. También ha de valorar si ha justificado adecuadamente la inexistencia de otros medios razonables de control de la plaga.

  Para ello, puede contar con las recomendaciones de asesores independientes y abrir un período de consulta pública. En esta consulta, las terceras partes afectadas por la autorización pueden presentar información en relación a los impactos sobre la salud, economía o medioambiente que pueda ocasionar la autorización.
- **Justificar y acreditar con documentación científica las razones** de por qué las sustancias activas y productos autorizados -y publicados en el Registro de Fitosanitarios del Ministerio, para el mismo cultivo y patógeno- no son una alternativa válida a los plaguicidas autorizados excepcionalmente.

  Si se considera que dichos productos autorizados no tienen eficacia o no sirven, se debe entender que, en los procesos de evaluación de eficacia y efectos adversos al medioambiente, flora, fauna y personas, no se han realizado adecuadamente como obliga el Reglamento de Fitosanitarios. Por tanto, se debe volver a realizar dicho proceso de evaluación.
- En el caso de que existan alternativas, se debe **optar por las de menor peligrosidad para la salud y el medioambiente**.
- **Evitar la repetición de autorizaciones excepcionales**, para lo cual la Dirección General de Sanidad y Producción Agraria debe analizar la eficacia de las derogaciones concedidas y usar este conocimiento como fuente de información en la aprobación de otras autorizaciones excepcionales.
- **Recabar información a las comunidades autónomas** las solicitudes recibidas, los controles efectuados, los expedientes sancionadores abiertos, etc., con el objetivo de analizar la eficacia de las autorizaciones excepcionales.
- **Mejorar la información disponible al público**. La Administración debe proporcionar en la página web del Ministerio de Agricultura, información sobre las autorizaciones excepcionales concedidas, incluyendo la referencia catastral de las fincas donde se están utilizando sustancias no autorizadas, además de informar sobre las autorizaciones denegadas y las causas de la desestimación.
- **Cumplir con la ley**.



...asóciate • www.ecologistasenaccion.org

Andalucía
Tel.: 954903984 andalucia@ecologistasenaccion.org

Aragón
Tel.: 629139680 aragon@ecologistasenaccion.org

Asturies
Tel.: 985365224 asturias@ecologistasenaccion.org

Canarias
Tel.: 928960098 canarias@ecologistasenaccion.org

Cantabria
Tel.: 608952514 cantabria@ecologistasenaccion.org

Castilla y León
Tel.: 681608232 castillayleon@ecologistasenaccion.org

Castilla-La Mancha
Tel.: 694407759 castillalamancha@ecologistasenaccion.org

Catalunya
Tel.: 648761199 catalunya@ecologistesenaccio.org

Ceuta
ceuta@ecologistasenaccion.org

Comunidad de Madrid
Tel.: 915312739 comunidaddemadrid@ecologistasenaccion.org

Euskal Herria
Tel.: 944790119 euskalherria@ekologistakmartxan.org

Extremadura
Tel.: 638603541 extremadura@ecologistasenaccion.org

Galiza
Tel.: 637558347 galiza@ecoloxistasenaccion.gal

La Rioja
Tel.: 941245114 - 616387156 larioja@ecologistasenaccion.org

Melilla
Tel.: 634520447 melilla@ecologistasenaccion.org

Navarra
Tel.: 659135121 navarra@ecologistasenaccion.org
Tel.: 948229262 nafarroa@ekologistakmartxan.org

País Valencià
Tel.: 965255270 paisvalencia@ecologistesenaccio.org

Región Murciana
Tels.: 968281532 - 629850658 murcia@ecologistasenaccion.org